医療機器の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	不明	バリソース200 バリソースアプリケータ Ⅱ	バリアンメディカルシステムズ バリアンメディカルシステムズ	装置点検中に線源がアプリケータの先端まで達していないことを実測にて確認。 アプリケータ（タンデム）、アプリケータ（オボイド）の計3本のうち、アプリケータ（オボイド）2本について先端より約3cm手前で線源が留まっていたと推測。 治療計画で立てた照射プランとは異なる形で患者治療を行った可能性が示唆された。 治療時に線源のずれがあり、一部に過少照射、過剰照射が懸念される。	線源をアプリケータ先端まですすめるためのアプリケータレングスの入力値が間違っていた。 アプリケータレングスを測定する方法が説明書、マニュアルに正しく記載されていなかった。 メーカーの技術者が間違った測定方法を教示した可能性がある。 治療中の線源位置を確認することができない。	1．誤りの起こる可能性のある旧型アプリケータ及びカテーテルの使用を禁止 2．新しいアプリケータ、カテーテルのセットを用いる 3．暫定的対応として、個々の症例で線源の位置不良が無いことを実測により毎回確認する	当該事例については、医療機関から事故調査報告書が公開されており、再発防止策として、(1)放射線治療の体制整備、(2)企業によるマニュアルの整備や操作説明の強化等があげられている。 また、当該企業においては、本調査結果を受け添付文書や取扱説明書の再整備を検討しているところ。